

**AGENCE GENERALE
DES EQUIPEMENTS ET
PRODUITS DE SANTE**

7 rue du Fer à Moulin –
B.P.09
75221 Paris Cedex 05
Standard : 01 46 69 13 13

13 rue Lavoisier
92023 Nanterre Cedex
Standard : 01 46 69 13 13

ETABLISSEMENT
PHARMACEUTIQUE
DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE
HOPITAUX DE PARIS

Dr Claude BERNARD
Le Pharmacien Responsable
& Chef de pôle

Pharmacien des Hôpitaux
claude.bernard@aphp.fr
01 46 69 92 38

Djamila MAMRI
Assistante
djamila.mamri@aphp.fr
01 46 69 15 10

CIB-MPB 24-009

**INFORMATION A L'ATTENTION
DES PHARMACIENS DES HÔPITAUX**

Le 16 février 2024

Envoi par courrier électronique uniquement

Objet : Mise à disposition d'une spécialité importée d'Italie pour pallier la rupture de la préparation hospitalière LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V), solution pour perfusion

**NOUVELLES INFORMATIONS PAR RAPPORT AU COURRIER DU 10 JANVIER 2024
SUR LE CONDITIONNEMENT ET LES PERSPECTIVES**

Chère Consœur, Cher Confrère,

Comme annoncé dans notre courrier du 10 janvier 2024, notre préparation hospitalière LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V), solution pour perfusion, est en rupture de stock.

Dans ce contexte, en accord avec l'ANSM et avec l'appui d'un importateur, INTSEL CHIMOS, nous mettons à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, une spécialité italienne du laboratoire MONICO dénommée SODIO LATTATO MONICO 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione 10 ml. Ces unités comportent uniquement des mentions en italien.

Nous rappelons ci-dessous les différences de chiralité, de concentration, de volume et d'unité des deux médicaments.

Nouveau : En outre, la spécialité italienne se présente sous forme d'ampoules.

La différence de concentration en lactate de sodium :

- préparation hospitalière de l'EP de l'AP-HP : 28 g / 250 mL (11,2 % (m/V)), soit 112 mg/mL
- spécialité pharmaceutique importée : 2 mEq/mL - 3,74 g de solution à 60 % (m/m) / 10 mL, soit 224 mg/mL

La différence d'expression des unités sur les conditionnements :

- préparation hospitalière de l'EP de l'AP-HP : m/V et mg/mL
- spécialité pharmaceutique importée : mEq/mL

Nouveau : La différence de forme pharmaceutique

- Préparation hospitalière de l'EP de l'AP-HP : en flacon
- Spécialité pharmaceutique importée : en ampoule

Les différences sont présentées dans le tableau ci-dessous :

LACTATE DE SODIUM AP-HP Code AGEPS 7140784 ; Code SAP : 10246141	SODIO LATTATO MONICO Code AGEPS 0292821 ; Code SAP : 10707765
(S)-Lactate de sodium	Lactate de sodium
(énantiomère S)	(racémique)
Flacon de 250 mL	Ampoule de 10 mL
Concentration molaire en sodium et en lactate : 1 mmol/mL (= 1 mEq/mL)	Concentration molaire en sodium et en lactate : 2 mmol/mL (= 2 mEq/mL)
Osmolarité calculée : 1998 mOsmol/L	Osmolarité calculée : 4000 mOsmol/L
Densité : 1,056	Masse volumique : 1,1049 g/ml

Compte tenu des quantités limitées d'unités importables à ce jour, nous vous remercions d'informer les prescripteurs et de limiter l'usage du lactate de sodium aux quantités strictement nécessaires.

Le contingentement est maintenu.

**AGENCE GENERALE
DES EQUIPEMENTS ET
PRODUITS DE SANTE**

7 rue du Fer à Moulin –
B.P.09
75221 Paris Cedex 05
Standard : 01 46 69 13 13

13 rue Lavoisier
92023 Nanterre Cedex
Standard : 01 46 69 13 13

ETABLISSEMENT
PHARMACEUTIQUE
DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE
HOPITAUX DE PARIS

Dr Claude BERNARD
Le Pharmacien Responsable
& Chef de pôle

Pharmacien des Hôpitaux
claude.bernard@aphp.fr
01 46 69 92 38

Djamila MAMRI
Assistante
djamila.mamri@aphp.fr
01 46 69 15 10

CIB-MPB 24-009

Pour les établissements qui font appel à Baxter Façonnage, ce dernier **remplace le lactate de sodium par de l'acétate de sodium** qu'il se procure auprès de Baxter SAS en tant que matière première.

L'EP de l'AP-HP mettra également à disposition, courant avril 2024, des flacons d'acétate de sodium 100 mL, 3 mEq de Baxter SAS.

Des alternatives sont à utiliser pour les indications suivantes :

- Pour l'usage comme antidote à certaines intoxications médicamenteuses : les spécialités de bicarbonate de sodium 8,4 % ;
- Pour l'usage comme solution de remplissage vasculaire en réanimation, les alternatives suivantes : (i) le bicarbonate de sodium 8,4%, indiqué dans la correction des acidoses métaboliques, (ii) le mannitol 20% et le chlorure de sodium 7,5% indiqués dans l'hypertension intracrânienne et (iii) les cristaalloïdes pour le remplissage vasculaire.

Nous sommes votre interlocuteur pour toute question concernant l'importation de la spécialité SODIO LATTATO MONICO 2 mEq/ml, notamment la prise en charge de la pharmacovigilance et des réclamations qualité.

Pour toute demande d'information sur nos médicaments, contactez-nous :

☎ : 01 46 69 90 63 ou infomed.pv@aphp.fr.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et de croire, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'expression de nos confraternelles salutations.

Claude BERNARD
Pharmacien Responsable